

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Σεπτεμβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3336**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTAPLEX.

Με την υπ’ αριθμ. 17419/2-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OCTAPLEX.

Δραστική ουσία: HUMAN COAGULATION FACTOR II + HUMAN COAGULATION FACTOR VII + HUMAN COAGULATION FACTOR IX + HUMAN COAGULATION FACTOR X + PROTEIN C + PROTEIN S

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση 1000 IU/VIAL

Δικαιούχος σήματος: OCTAPHARMA AG, ΕΛΒΕΤΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OCTAPHARMA HELLAS SA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEOMAY.

Με την υπ’ αριθμ. 19375/10-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NEOMAY.

Δραστική ουσία: NEOMYCIN (AS NEOMYCIN SULPHATE)

Δικαιούχος σήματος: LAB. MAYMO S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAB. MAYMO S.A., SPAIN

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ/ ΓΑΛΑ 500 000 IU/g.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAMAXIR.

Με τις υπ’ αριθμ. 23834, 23835, 23836, 23837, 23838, 23839, 23840, 23841, 23842, 23843, 23844/21-03-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NAMAXIR

Δραστική ουσία: METHOTREXATE

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MisoOne.

Με την υπ’ αριθμ. 1688/16/28-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MisoOne

Δραστική ουσία:	MISOPROSTOL
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ
Δικαιούχος σήματος:	EXELGYN FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	EXELGYN FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/GENEPHARM.

Με τις υπ’ αριθμ. 13383, 13384, 13385/23-02-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEMANTINE/GENEPHARM

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LINCOVEX.

Με την υπ’ αριθμ. 19368/08-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν LINCOVEX

Δραστική ουσία: LINCOMYCIN (HYDROCHLORIDE)

Δικαιούχος σήματος: GLOBAL VET HEALTH S.L., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLOBAL VET HEALTH S.L., SPAIN

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 400MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVABRADINE/SANDOZ.

Με τις υπ’ αριθμ. 13372, 13373/ 16-02-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IVABRADINE/SANDOZ

Δραστική ουσία: IVABRADINE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ, 5mg και 7,5mg/tab

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN/ZENTIVA.

Με τις υπ’ αριθμ. 9545,9546,9547/3-2-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLMESARTAN/ZENTIVA

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB, 20MG/TAB & 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN + HYDRO CHLOROTHIAZIDE/ZENTIVA.

Με την υπ’ αριθμ. 5296, 5297, 5298, 5299/ 6-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLMESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE / ZENTIVA

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: F.C.TAB (20+12,5), (20+25), (40+12,5) & (40+25) MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SATOL L.

Με την υπ’ αριθμ. 16460/15 /16-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τ.) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SATOL L.

Μορφή: Σκόνη

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΟΙΚΟΧΗΜΙΚΗ Α. Ε., ΕΛΛΑΔΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IPERTAS.

Με τις υπ’ αριθμ. 16108, 16109, 16110/24-02-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IPERTAS

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 20MG/TAB & 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SCANLUX.

Με την υπ’ αριθμ. 15823 / 3-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SCANLUX.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 69,4%

Δικαιούχος σήματος: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTREOTIDE/KABI.

Με την υπ’ αριθμ. 14936 / 3-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OCTREOTIDE/KABI.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 0,05mg/ML, 0,1mg/ML, 0,5mg/ML

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντος LEUCOVORIN / PFIZER & DOCETAXEL/ PFIZER.

Με την υπ’ αριθμ. 8039 /16-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων LEUCOVORIN / PFIZER & DOCETAXEL / PFIZER.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟ-ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟ-ΦΟΡΙΑΣ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ
LEUCOVORIN/ PFIZER	Ενέσιμο ξηρό 30mg/ VIAL	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	WYETH HOLDINGS CORPORATION, USA

DOCETAXEL/ PFIZER	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 10mg/ML	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	PFIZER INC, NEW YORK, USA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAROLET.

Με την υπ’ αριθμ. 13538/ 28-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PAROLET

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ, 20mg/tab

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERIDONE/GENERICS.

Με την υπ’ αριθμ. 14490/3-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RISPERIDONE/GENERICS.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 3mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02033362209170004